

## Trends und Schlüsselfaktoren in der Arzneimittel- versorgung

**Dagmar Wald-Eßer, Senior  
Manager Gesundheitspolitik  
QuintilesIMS**



*Analysen zur Entwicklung des Arzneimittelmarktes zeigen einige zentrale Trends auf: Therapeutischer Fortschritt hilft Krankheiten zu heilen, Symptome zu mildern und Nebenwirkungen zu reduzieren. Krebserkrankungen werden vielfach chronisch, die Forschung auf dem Gebiet der Orphan Drugs hilft Menschen, die an seltenen Erkrankungen leiden. Dabei spielen Spezialtherapeutika eine zunehmende Rolle, und die Biotechnologie wird künftig auch bei Krankheiten mit hoher Prävalenz eingesetzt werden, die bisher mit „small molecules“ behandelt wurden. Die Etablierung neuer, teurer Therapien verursacht aber auch Kostensteigerungen, und das Ausgabenwachstum von 4,6% im GKV-Markt im 1. Quartal 2017 resultiert primär aus strukturellen Verschiebungen der Verordnungen hin zu wenigen innovativen Präparategruppen. Folglich werden bestehende Regulierungsmaßnahmen intensiviert und neue bundesweit und regional eingeführt. Regional differierende Verordnungsmengen und -kosten beruhen daher nicht nur auf einer unterschiedlichen Morbiditätsstruktur, sondern hängen auch mit den verschiedenen Modellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verordnungssteuerung zusammen.*

## Interpretation der Marktentwicklung erfordert Kenntnis der Regulierungsmechanismen

Der Vergleich verschiedener Berichte über den Arzneimittelmarkt führt relativ häufig zu Verwirrung, weil über vermeintlich gleiche Tatbestände unterschiedliche Werte publiziert werden. Will man die Trends am Arzneimittelmarkt erläutern, ist daher zunächst entscheidend, den Blickwinkel zu bestimmen, aus dem man den Markt betrachtet.

Jedes Arzneimittel weist vielfältige Merkmale auf und kann daher unterschiedlichen Segmenten zugeordnet werden. So gliedert sich der gesamte Arzneimittelmarkt zunächst in den Krankenhausmarkt und den Apothekenmarkt, für die bereits unterschiedliche Regelungen gelten. Aus regulatorischen Gesichtspunkten kann ein Arzneimittel zum Beispiel rezeptpflichtig oder rezeptfrei sein, einen bestimmten Patentstatus haben und einer definierten Produktklasse angehören. Je nach Abgabestatus kann es in der Apotheke zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu Lasten der privaten Krankenver-

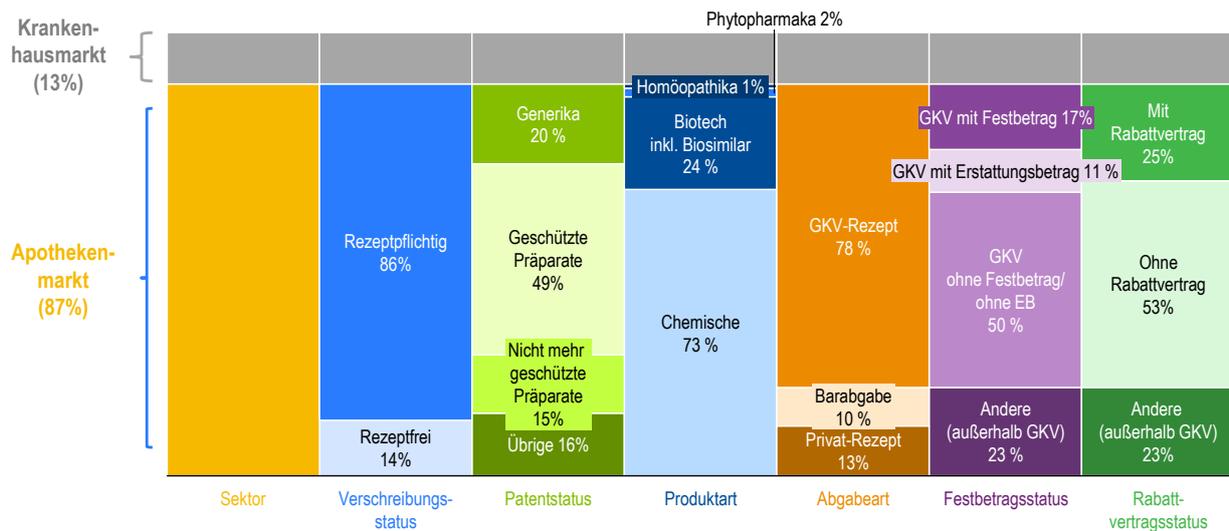
sicherung (PKV) oder zur Selbstmedikation abgegeben werden. Darüber hinaus zielen im GKV-Markt viele Instrumente darauf ab, Einsparungen im Arzneimittelmarkt zu generieren, zum Beispiel durch Festlegung von Festbeträgen (§ 35 SGB V), Nutzenbewertung und nachfolgender Verhandlung von Erstattungsbeträgen (§ 130 b SGB V) und/oder Rabattverträgen, (§ 130 a Abs. 8 SGB V) und bilden so weitere Kriterien für Marktabgrenzung.

Bei der Interpretation der Umsatzentwicklung ist zudem zu beachten, für welchen Zeitraum und auf welcher Preisbasis der Umsatz ermittelt wurde, z.B. Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmers (ApU) oder des Apothekenverkaufspreis (AVP) mit oder ohne Berücksichtigung von Rabatten, Abschlägen und Zuzahlungen.

Nachstehende Übersicht zeigt zum einen den Anteil von Krankenhausmarkt und Apothekenmarkt am Gesamtmarkt, zum anderen die Größenordnung einiger Marktsegmente innerhalb des Apothekenmarktes nach Umsatz auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers.

## Vielfalt des Arzneimittelmarktes erfordert genaue Abgrenzung der Marktsegmente

Darstellung nach Umsatzrelation (in Euro), Jahr 2016 Gesamtmarkt: 39,5 Mrd. Euro



Quelle: Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt auf Basis IMS PharmaScope® National und IMS Contract Monitor® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Zwangsrabatten und Einsparungen aus Rabattverträgen



© 2017, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. –

Quelle: QuintilesIMS

### Verordnungskosten pro Versicherten liegen je nach Kassenärztlicher Vereinigung zwischen 521 Euro und 736 Euro im 12-Monatszeitraum Oktober 2016 bis März 2017

Neben der Zuordnung der Arzneimittel zu Marktsegmenten aus grundsätzlichen regulatorischen Aspekten ist auch die regionale Betrachtung wichtig. Sowohl die Verordnungskosten als auch die Verordnungsmengen pro Versicherten differieren regional

deutlich. Ursachen sind zum einen die Unterschiede in der Bevölkerungsstruktur und das damit einhergehende Morbiditätsgefälle und zum anderen die regional unterschiedlichen Instrumente der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) zur Verordnungssteuerung. Dabei reicht das Spektrum von Quoten und Leitsubstanzen für einzelne Wirkstoffgruppen über umfassende KV-spezifische Steuerungsmodelle bis zu Vereinbarungen zur Verordnungssteuerung in Zusammenarbeit mit Krankenkassen.

## Innovationen in zentralen Therapiegebieten prägen die Umsatzentwicklung

So wie in den anderen etablierten Märkten des globalen Pharmamarkts spielen auch in Deutschland Spezialtherapeutika eine zunehmende Rolle. Das Wachstum von 4,6% am GKV-Markt im 1. Quartal 2017 konzentriert sich auf wenige Arzneimittelgruppen mit innovativen Produkten, die primär zur Behandlung schwerer Erkrankungen dienen.

Der Umsatz des GKV-Marktes erhöhte sich im 1. Quartal 2017 absolut um 434 Mio. Euro zum

Apothekenverkaufspreis (abzüglich Hersteller- und Apothekenabschläge und unter Berücksichtigung verhandelter Erstattungsbeiträge). Davon entfällt der größte Anteil (20%) auf die Gruppe der direkten Faktor-Xa-Hemmer, die zur Prophylaxe von Thrombosen und Embolien bei verschiedenen Arten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verordnet werden. Zu diesen zählen auch neue orale Antikoagulantien (NOAKs) mit verschiedenen Vorteilen gegenüber traditionellen Medikationen. Ferner tragen zum Gesamtmarktwachstum onkologische Therapien (Antineoplastika zur Behandlung von Krebstumoren und Proteinkinasehemmer, die das Tumorwachstum

## GKV-Verordnungskosten pro Versicherten nach KV-Region 12-Monatswert Oktober 2016 - März 2017



Quelle: IMS® NPA (AVP, ohne Rabattabzug); Versichertenzahlen BMG Juli 2016



© 2017, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. –

Quelle: QuintilesIMS

hemmen) mit 18% bzw. 7% sowie Immunmodulatoren zur Behandlung von Rheuma, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und anderen schweren Erkrankungen des Immunsystems (Anti-TNF-Präparate) mit 10% bei.

Insgesamt entfallen auf diese vier Arzneimittelgruppen 55% des Umsatzwachstums.

Ein Blick auf die Marktentwicklung bei diesen Arzneimittelgruppen zeigt, dass sie sowohl nach Umsatz als auch nach Absatz in Packungseinheiten hohe Wachstumsraten ver-

zeichnen. Dies verdeutlicht, in welchem Ausmaß sich Innovationen in der Therapie etablieren.

Bei Anti-TNF-Produkten (11,8% /8,8%), Anti-neoplastika (22,9%/21,3%) und Proteinkinasehemmern (11,7%/9,3%) liegt das Absatzwachstum über dem Umsatzwachstum. Die direkten Faktor-Xa-Hemmer verzeichnen mit + 28% ein ähnlich hohes Absatz- wie Umsatzwachstum (+32%).

Bei den blau markierten Arzneimittelgruppen wird mehr als 40% des Absatzes über Rabatt-

## Die führenden Präparatgruppen im GKV-Markt

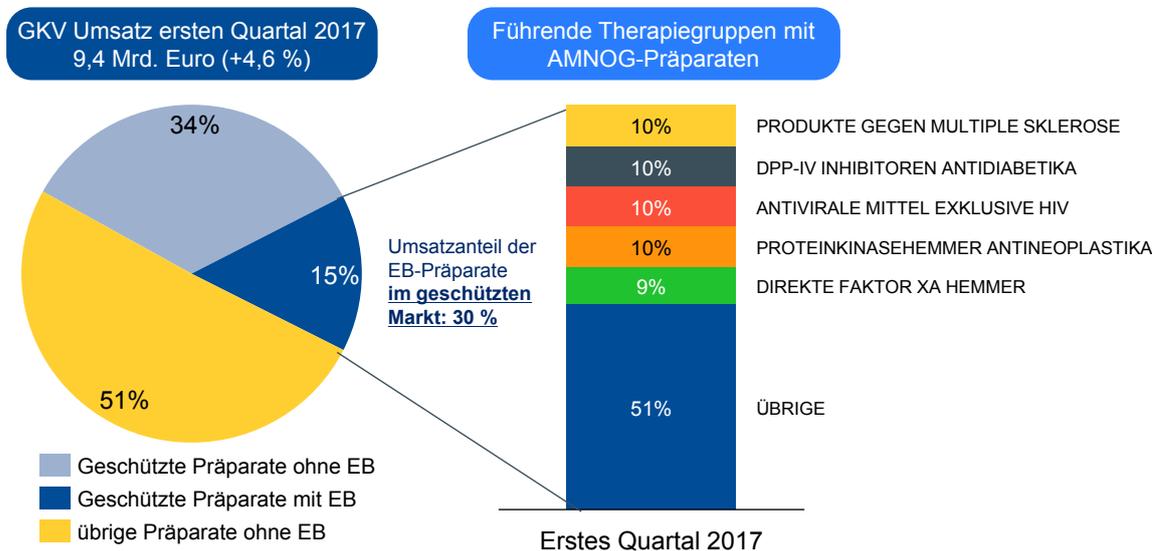
GKV-Markt: Januar bis März 2017

	Umsatz* in Mio. Euro	Beispiele für Erkrankungen in Klammern	+/- % Umsatz	+/- % Absatz
L04B ANTI-TNF PRODUKTE (Rheuma, Morbus Crohn)	517,6		8,8	11,8
N07A PRODUKTE GEGEN MULTIPLE SKLEROSE	407,6	-0,8	4,7	
L01G MAB ANTINEOPLASTIKA (Krebstumore)	364,0		21,3	22,9
L01H PROTEINKINASEHEMMER ANTINEOPLASTISCH (Tumorhemmer)	342,3		9,3	11,7
A10C HUMANINSULIN UND ANALOGA	315,8	-2,0	0,6	
B01F DIREKTE FAKTOR XA HEMMER (gegen Thrombose/Schlaganfall)	296,2		30,7	28,4
N02A BETÄUBUNGSMITTEL	246,7		1,0	3,5
T02D DIABETES-TESTS	237,9	-3,5	-2,1	
L04X SONST.IMMUNSUPPRESSIVA	234,8		9,4	0,9
J05C VIRUSTATIKA GEGEN HIV	222,2	-3,8	5,7	
SUMME TOP 10	3.185,1		8,5	1,8
GESAMT	9.428,5		4,6	1,3

Quelle: IMS PharmaScope® Polo, Absatz in Packungen, ohne Impfstoffe; \*Umsatz in Euro zum Apothekenverkaufspreis (AVP) abzüglich der von Herstellern und Apotheken zu leistenden Zwangsrabatte, abzüglich gemeldete Rabatte aus Erstattungsbeträgen nach § 130 SGB V; ohne Einsparungen aus Rabattverträgen; Absatz in Packungseinheiten; ohne Impfstoffe blau markiert: Anteil abgegebener Arzneien unter Rabattvertrag > 40 %

## Auf Präparate mit Erstattungsbetrag entfällt im ersten Quartal 2017 ein Marktanteil von 15 % des GKV Umsatzes zu AVPreal

Für 123 Arzneimittel wurden bis März 2017 Erstattungsbeträge festgesetzt (=114 Einzelwirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen)\*



Quelle: IMS PharmaScope®. Basis: Umsatz in Euro zum Apothekenverkaufspreis (AVP) abzüglich der von Herstellern und Apotheken zu leistenden Zwangsrabatte, abzüglich gemeldeter Rabatte aus Erstattungsbeträgen nach § 130 SGB V; ohne Einsparungen aus Rabattverträgen; \* lt. IMS Datenbank Stand März 2017



© 2017, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. –

### Quelle: QuintilesIMS

produkte mit Verträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V generiert. Der durchschnittliche Rabattsatz im GKV-Markt lag 2016 in Relation zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei 46% und in Relation zum Apothekenverkaufspreis bei 26%. Die genaue Rabatthöhe kann den einzelnen Arzneimittelgruppen nicht zugeordnet werden, die tatsächlichen Ausgaben dürften bei diesen Gruppen aber deutlich unter den ausgewiesenen Werten liegen (bei denen nur die öffentlich bekannten Abschläge abgezogen werden können).

### Umsatz für „AMNOG-Produkte“ mit Erstattungsbetrag liegt im 1. Quartal 2017 bei 1,4 Mrd. Euro

Für 123 Arzneimittel, die mit Stand März 2017 den zum Januar 2011 gesetzlich in Kraft getretenen AMONG-Prozess komplett durchlaufen haben, wurde bereits ein Erstattungsbetrag festgesetzt. Dieser Erstattungsbetrag bildet nach geltender Gesetzeslage den neuen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Der auf dieser Basis berechnete Umsatz zum Apothekenverkaufspreis (abzüglich teilweise zusätzlich zu leistender Herstellerabschläge und des Apothekenabschlages) belief sich im ersten Quartal

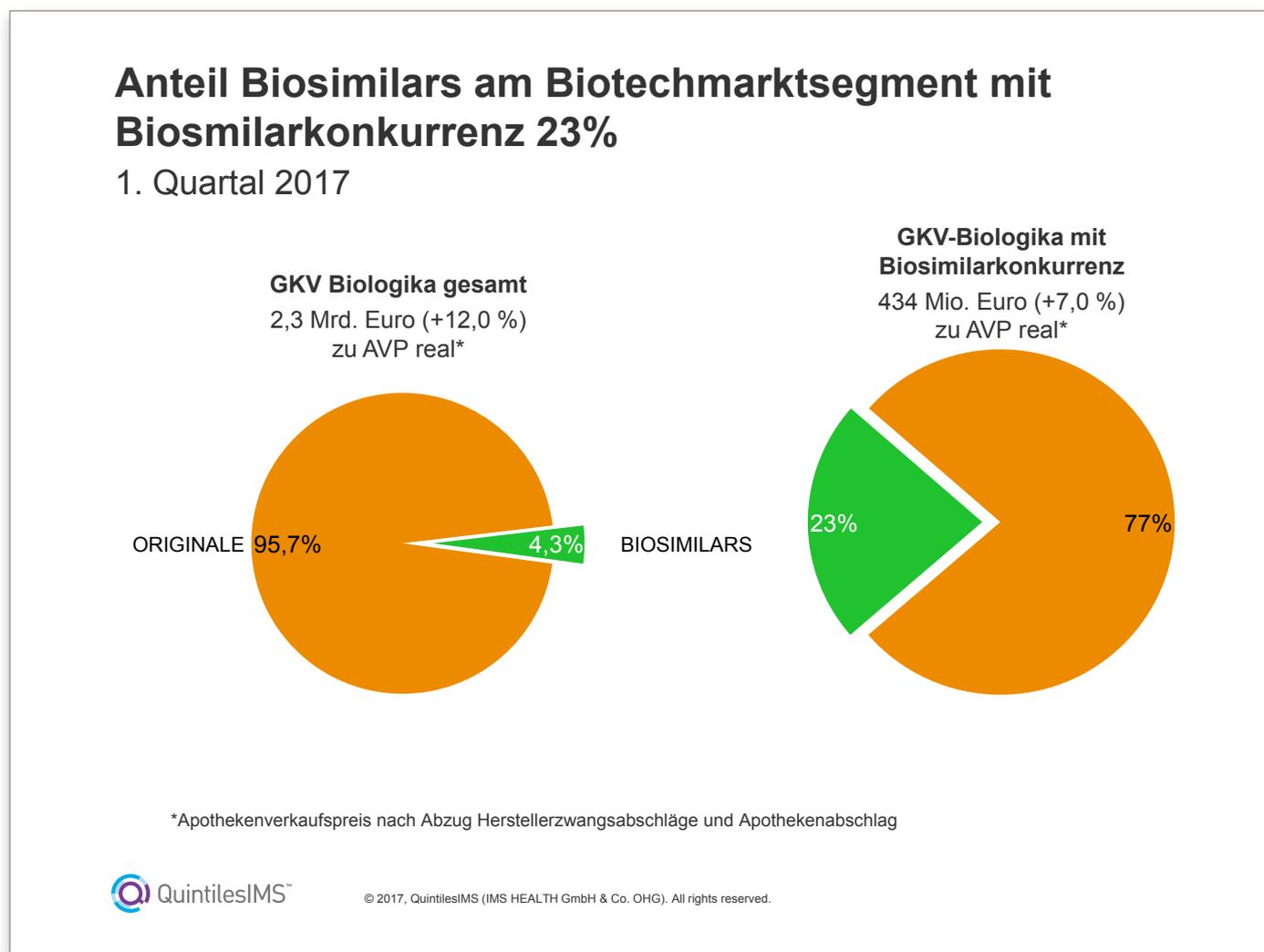
2017 auf rund 1,4 Mrd. Euro. Damit entfallen inzwischen 15% des GKV-Umsatzes zu AVP real auf AMNOG-Produkte mit Erstattungsbetrag, innerhalb des Marktsegmentes geschützter Produkte sind es 30%. 50% des Umsatzes im „AMNOG-Segment“ werden in den führenden fünf ATC-Gruppen generiert.

### Biosimilars etablieren sich allmählich am Markt

Biologika verzeichnen im GKV-Markt im 1. Quartal 2017 einen Umsatz von 2,3 Mrd. Euro

und wachsen um 12% gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Rund 24% des gesamten GKV-Umsatzes entfallen damit auf Biologika. Dieser Anteil wird in den nächsten Jahren noch deutlich steigen. Bereits 2015 waren 35% der Arzneimittel in Phase-III-Studien Biologika. Auf die Schwerpunktindikationen in diesem Markt (Immunsuppressiva, Onkologika und Antidiabetika) entfällt ein Marktanteil von rund 60%.

Der mit 4,3% immer noch geringe Anteil an Biosimilars täuscht darüber hinweg, dass die-



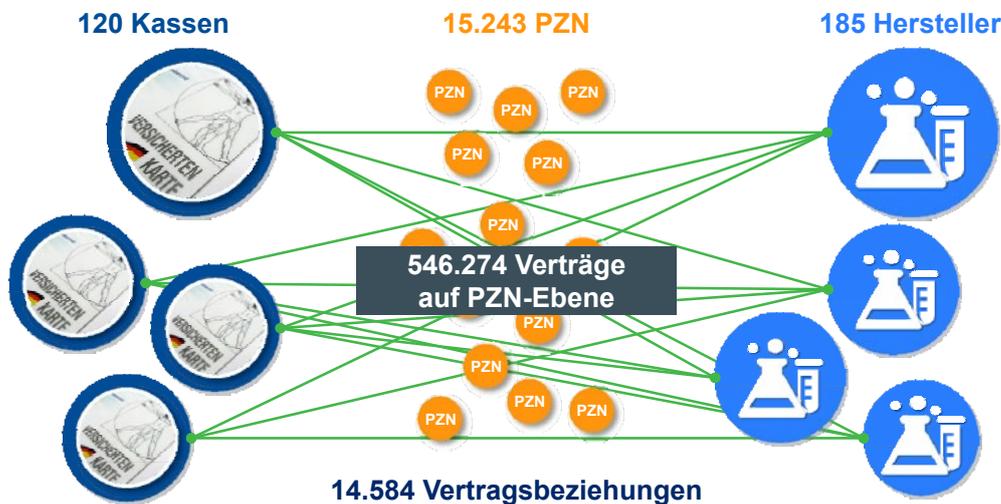
Quelle: QuintilesIMS

se sich allmählich am Markt etablieren. Betrachtet man den Anteil des Biologika-Marktes, für den bereits Biosimilars verfügbar sind, sieht das Bild bereits anders aus. 23% des Umsatzes entfallen in diesem Marktsegment auf die Biosimilars. Quotenregelungen in allen Kassenärztlichen Vereinigungen und Patentabläufe für große Substanzen werden dafür sorgen, dass sich der Anteil in den nächsten Jahren weiter erhöhen wird. In 2017 wurden für vier Biosimilars Zulassungen erteilt, 18 Anträge laufen zur Zeit bei der European Medical Agency (EMA). Auch Originalhersteller

engagieren sich zunehmend im Biosimilar-Markt.

Dabei hängt das Tempo der Marktdurchdringung von Biosimilars entscheidend vom Indikationsgebiet und dem Ordnungsverhalten der Ärzte ab. Aktuell liegen die Epoetine (Launch Date [LD] 10/2007) mit 80% Biosimilaranteil an der Spitze, gefolgt von Filgrastim (LD 2/2009) mit 62%, Infliximab (LD 2/2015) mit 49% und Etanercept (LD 2/2016) mit 26%. Bei Somotropin und Insulin Glarine liegt der Anteil der Biosimilars mit 19% bzw. 6% nach wie

### Rund 10 Jahre nach „Scharfstellung“ existieren auf Handelsformebene 546 Tsd. Rabattverträge, Stand: Feb. 2017



Anteil Rabattmarkt an GKV-gesamt	April- Dez 2007	Jahr 2008	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	YTD 3/17
Umsatzanteil in % (Euro zu ApU)	7 %	14 %	17 %	18 %	23 %	25 %	24 %	24 %	28 %	32 %	34 %
Absatzanteil in % (Packungen)	20 %	41 %	47 %	47 %	51 %	54 %	51 %	52 %	54 %	56 %	57 %

Quelle: IMS Sonderdatenbank zu Rabattverträgen

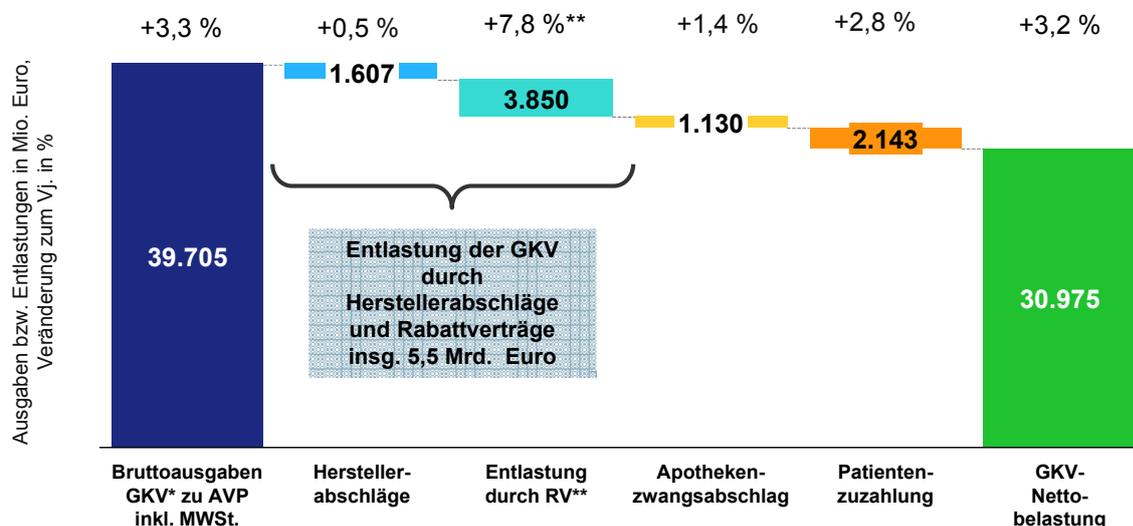


© 2017, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved.

Quelle: QuintilesIMS

## GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2016

31 Mrd. Euro Netto - Patienten und Leistungserbringer entlasten GKV um rund 22 % der Ausgaben (ohne Impfstoffe)



Quelle: IMS® PharmaScope® Polo, \*\*BMG Pressemitteilung vom 6.03.2017 zu GKV Finanzergebnissen für 2016, ABDA, Herstellerabschläge (6%/7%) inkl. Zusatzabschlag aufgrund des Preismoratoriums und Generikaabschlag; \*ohne Impfstoffe, Einsparungen aus Erstattungsbeträgen sind bereits im Bruttowert berücksichtigt, da der Erstattungsbetrag der neue ApU ist.



© 2017, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. –

Quelle: QuintilesIMS

vor relativ niedrig, obwohl bereits im Mai 2006 bzw. September 2015 Biosimilars eingeführt wurden.

### 10 Jahre „Scharfstellung“ der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V

Zum 1. April 2007 wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz die Regelung zur verpflichtenden Abgabe von Rabattvertragsprodukten durch den Apotheker eingeführt. Mit dieser Verpflichtung der Apotheker, Rabattverträge durch die Abgabe rabattierter Produkte zu „bedienen“, hat der Rabattmarkt in den letzten zehn Jahren sukzessive an Bedeutung gewonnen.

Im Zeitraum April bis Dezember 2007 lag der Anteil der im GKV-Markt abgegebenen Rabattprodukte noch bei 7 % nach Menge in Packungseinheiten und 20 % nach Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Mit Stand 1. Quartal 2017 hat sich der Absatzanteil auf 57% erhöht und damit fast verdreifacht, und der Umsatzanteil erreichte mit 34% sogar fast den fünffachen Wert.

Der Anstieg beim Umsatzanteil liegt auch darin begründet, dass in den letzten beiden Jahren verstärkt auch für teurere geschützte Produkte Rabattverträge abgeschlossen wurden. Das ist auch mit ein Grund für die nach wie vor steigenden Einsparungen aus

Rabattverträgen, die im Jahr 2016 mit 3,9 Mrd. Euro einen neuen Höchststand erreicht haben. Im generikafähigen Markt liegt der Anteil der Rabattprodukte mit 65% nach Menge und 54% nach Wert noch deutlich höher als im gesamten GKV-Markt. Insgesamt haben 120 Krankenkassen mit Herstellern Verträge über 15.243 Handelsformen (Pharmazentralnummern) abgeschlossen.

### **GKV-Ausgaben reduzieren sich durch Abschläge, Rabatte und Zuzahlung um 8,7 Milliarden Euro**

Gemessen am Apothekenverkaufspreis (AVP) sind die Bruttoausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Medikamente 2016 um 3,3% auf 39,7 Mrd. Euro gestiegen. Ursache für den Ausgabenanstieg sind, wie oben beschrieben, primär strukturelle Effekte durch Wechsel der Verordnungen von älteren Therapieprinzipien auf neue, innovative Produkte. Reduziert wurden die tatsächlichen Ausgaben der GKV insbesondere durch erneut deutlich gestiegene Einsparungen im Rah-

men von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Diese fielen 7,8% höher aus als im Vorjahr und erreichten ein Volumen von 3,9 Mrd. Euro. Ferner reduzierten die einzelnen Herstellerabschläge (7% Abschlag, Zusatzabschlag Preismoratorium und Generikaabschlag) die Arzneimittelausgaben ohne Impfstoffe um 1,6 Mrd. Euro. Die um 2,8 % gestiegene Patientenzuzahlung sowie der Apothekenzwangsabschlag trugen in Summe mit 3,3 Mrd. Euro ebenfalls deutlich zur Entlastung der GKV bei.

Somit lag der Nettowert der Ausgaben rund 8,9 Mrd. Euro unter dem Bruttowert. Ferner ist zu beachten, dass nach Umstellung der Preisberechnung für „AMNOG-Produkte“ ab April 2014 (Erstattungsbetrag = neuer „Listenpreis“) die Einsparungen aus Erstattungsbeträgen bereits im Bruttowert berücksichtigt sind. Diese Rabatte durch Verhandlung von Erstattungsbeträgen haben 2016 erstmals die Milliardengrenze überschritten und lagen bei 1,15 Mrd. Euro.



# HIGHLIGHTS MAGAZIN

**Das Onlinemagazin zur Gesundheitspolitik**